

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

**Prestilol (Cosimprel)**  
**5 mg + 10 mg, tabletki powlekane**  
*Bisoprololi fumaras + Perindoprilum argininum*

Prestilol i Cosimprel są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Prestilol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prestilol
3. Jak stosować lek Prestilol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prestilol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Prestilol i w jakim celu się go stosuje

Lek Prestilol zawiera dwie substancje czynne w jednej tabletkce: bisoprololu fumaran i peryndopryl z arginina.

- Bisoprololu fumaran należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Beta-adrenolityki zwalniają częstość akcji serca i powodują, że serce staje się bardziej efektywne w pompowaniu krwi do całego organizmu.
- Peryndopryl z arginina jest inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitor ACE). Działa poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu przepompowywanie krwi.

Lek Prestilol jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) i (lub) w celu zmniejszenia ryzyka zdarzeń sercowych, takich jak zawał serca, u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową (stanem, w którym zaopatrzenie serca w krew jest zmniejszone lub zablokowane) i którzy mieli już zawał serca oraz (lub) zabieg operacyjny mający poprawić zaopatrzenie serca w krew przez rozszerzenie naczyń krwionośnych, które ją dostarczają.

Zamiast przyjmować bisoprololu fumaran i peryndopryl z arginina w oddzielnych tabletkach, pacjent zażyje tylko jedną tabletkę leku Prestilol, która zawiera obie substancje czynne w tych samych ilościach.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prestilol

**Kiedy nie stosować leku Prestilol:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprolol lub którykolwiek beta-adrenolityk, na peryndopryl lub którykolwiek inhibitor ACE, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca, która nagle się zaostrza i (lub) wymaga leczenia szpitalnego;
- jeśli u pacjenta występuje wstrząs kardiogeny (ciężki stan serca powodujący bardzo małe ciśnienie tętnicze);
- jeśli pacjent ma chorobę serca, charakteryzującą się wolną lub nieregularną czynnością serca (blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia, blok zatokowo-przedsionkowy, zespół chorego węzła zatokowego);
- jeśli pacjent ma wolną częstość akcji serca;
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma ciężką astmę lub ciężką przewlekłą chorobę płuc;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia krążenia w kończynach (takie jak zespół Raynauda), mogące powodować mrowienie lub blednięcie albo sinienie palców rąk i nóg;
- jeśli u pacjenta występuje nieleczony guz chromochłonny, rzadki guz nadnerczy;
- jeśli u pacjenta występuje kwasica metaboliczna, stan, w którym krew zawiera za dużo kwasów;
- jeśli podczas wcześniejszego leczenia inhibitorem ACE u pacjenta wystąpiły takie objawy, jak: świszczący oddech, obrzęk twarzy, języka lub gardła, nasilony świąd albo ciężkie wysypki skórne lub jeśli takie objawy występowały u osoby spokrewnionej w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym);
- jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące (lepiej także unikać stosowania leku Prestilol we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Prestilol może nie być odpowiedni dla pacjenta.
- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek, które powodują, że dostarczenie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent przyjmował lub aktualnie przyjmuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu niewydolności serca, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybki obrzęk tkanek pod skórą w okolicy gardła) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Lek Prestilol a inne leki”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Prestilol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma cukrzycę;
- pacjent ma zaburzenia nerek (dotyczy też pacjentów po przeszczepieniu nerki) lub jeżeli pacjent jest poddawany dializie;
- występują zaburzenia wątroby;
- u pacjenta stwierdzono zwężenie zastawki aorty i zastawki dwudzielnej (zwężenie głównego naczynia krwionośnego prowadzącego z serca), kardiomiopatię przerostową (choroba mięśnia serca) lub zwężenie tętnic nerkowych (tętnice zaopatrujące nerki w krew);
- pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- pacjent ma niewydolność serca lub jakiejkolwiek inne choroby serca, takie jak zaburzenia rytmu serca lub silny ból w klatce piersiowej podczas spoczynku (dławica Prinzmetal);
- u pacjenta stwierdzono kolagenozę (chorobę tkanki łącznej), taką jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina skóry;
- pacjent stosuje dietę o małej zawartości soli lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas (za duże stężenie potasu we krwi może powodować zmiany w częstości akcji serca);
- u pacjenta występowała ostatnio biegunka lub wymioty, lub pacjent jest odwodniony (lek Prestilol może powodować spadek ciśnienia tętniczego);
- pacjent jest poddawany zabiegowi aferezy LDL (usuwanie cholesterolu z krwi przy użyciu specjalnego urządzenia);

- pacjent jest poddawany leczeniu odczulającemu w celu zmniejszenia reakcji alergicznej na użądlenie pszczoł i os;
- pacjent pozostaje na czczo lub jest na diecie;
- pacjent jest poddawany znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu;
- pacjent ma zaburzenia krążenia w kończynach;
- pacjent ma astmę lub przewlekłą chorobę płuc;
- pacjent ma (lub miał) łuszczycę;
- pacjent ma guz nadnerczy (guz chromochłonny);
- pacjent ma zaburzenia tarczycy (lek Prestilol może maskować objawy nadczynności tarczycy);
- występuje obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna objawiająca się: obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, trudnościami w połykaniu lub oddychaniu). Reakcja ta może wystąpić w każdej chwili, podczas leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Prestilol i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem.
- u pacjenta rasy czarnej istnieje większe ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego, a lek ten może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras.
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. *Angiotensin Receptor Blockers*, ARB) (znane również jako sartany - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
  - aliskiren.

Lekarz prowadzący może kontrolować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Prestilol”.
- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:
  - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
  - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów oraz w leczeniu raka);
  - sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca;
  - linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna oraz inne leki należące do grupy leków zwanych gliptynami (stosowanymi w leczeniu cukrzycy).

Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Prestilol, ponieważ może to spowodować ciężkie pogorszenie czynności serca. Leczenia nie należy nagle przerywać, zwłaszcza u pacjentów z chorobą wieńcową.

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli myśli, że jest (lub może być) w ciąży. Lek Prestilol nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować, jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące, ponieważ lek może powodować poważne uszkodzenie u dziecka, jeżeli jest stosowany w tym stanie (patrz punkt „Ciąża”).

### **Dzieci i młodzież**

Leku Prestilol nie zaleca się u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Prestilol a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Na działanie leku Prestilol mogą mieć wpływ inne leki albo Prestilol może zmieniać działanie innych preparatów. Ten rodzaj oddziaływania może spowodować, że jeden lub oba leki będą mniej skuteczne. Może także zwiększyć się ryzyko lub nasilenie działań niepożądanych.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w kontrolowaniu ciśnienia tętniczego lub w chorobach serca (takie jak amiodaron, amlodypina, klonidyna, glikozydy naparstnicy, diltiazem, dyzopiramid,

- felodypina, flekainid, lidokaina, metylodopa, moksonidyna, prokainamid, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, werapamil);
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym antagonisty receptora angiotensyny II (ARB), aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Prestilol” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub leki moczopędne (leki zwiększające ilość wytwarzanego w nerkach moczu);
  - leki oszczędzające potas (np. triamteren, amilorid), preparaty potasu lub zamienniki soli zawierające potas, inne leki mogące zwiększać stężenie potasu w organizmie (takie jak heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów; trimetoprim i kotrimoksazol, znany także jako lek złożony zawierający trimetoprim i sulfametoksazol, stosowane w leczeniu zakażeń powodowanych przez bakterie);
  - leki oszczędzające potas stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę;
  - leki sympatykomimetyczne stosowane w leczeniu wstrząsu (adrenalina, noradrenalina, dobutamina, izoprenalina, efedryna);
  - estramustyna stosowana w leczeniu raka;
  - leki, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
  - lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Prestilol” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
  - lit stosowany w leczeniu manii lub depresji;
  - pewne leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak imipramina, amitryptylina, inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO; oprócz inhibitorów MAO-B);
  - pewne leki stosowane w leczeniu schizofrenii (leki przeciwpsychotyczne);
  - pewne leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, barbiturany, takie jak fenobarbital);
  - leki znieczulające stosowane w zabiegach chirurgicznych;
  - leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany (leki powodujące, że naczynia krwionośne stają się szersze);
  - trimetoprim stosowany w leczeniu zakażeń;
  - leki immunosupresyjne (zmniejszające reakcje obronne organizmu), takie jak cyklosporyna, takrolimus, stosowane w leczeniu zaburzeń autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządów;
  - allopurynol stosowany w leczeniu dny moczanowej;
  - leki parasympatykomimetyczne stosowane w leczeniu stanów takich, jak: choroba Alzheimera lub jaskra;
  - podawane miejscowo beta-adrenolityki, stosowane w leczeniu jaskry (zwiększonego ciśnienia w oku);
  - meflochina stosowana w zapobieganiu lub leczeniu malarii;
  - baklofen stosowany w leczeniu sztywności mięśni w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane;
  - sole złota, szczególnie podawane dożylnie (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów);
  - leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak insulina, metformina, linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna;
  - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, diklofenak lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego, stosowane w leczeniu zapalenia stawów, bólu głowy, bólu lub stanu zapalnego.

### **Lek Prestilol z jedzeniem i piciem**

Zaleca się zażywanie leku Prestilol przed posiłkiem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### *Ciąża*

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli myśli, że jest (lub może być) w ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Prestilol przed zajściem w ciążę lub gdy tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży oraz zaleci zażywanie innego preparatu zamiast leku Prestilol. Lek Prestilol nie jest zalecany we wczesnym etapie ciąży i nie wolno go przyjmować, jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące, ponieważ lek może powodować poważne uszkodzenia u dziecka, jeżeli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

### *Karmienie piersią*

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi lub zaczyna karmić piersią. Lek Prestilol nie jest zalecany u matek, które karmią piersią, a lekarz może wybrać inną metodę leczenia, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza, gdy dziecko jest noworodkiem albo było urodzone przedwcześnie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Prestilol zwykle nie wpływa na czujność, ale u pewnych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub osłabienie związane z niskim ciśnieniem tętniczym, zwłaszcza na początku leczenia lub po zmianie leku albo w skojarzeniu z alkoholem. W takiej sytuacji zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

### **Lek Prestilol zawiera sód**

Lek Prestilol zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkę, co znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Prestilol**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę raz na dobę. Tabletkę należy połączyć popijając szklanką wody, rano przed posiłkiem.

W niektórych przypadkach lekarz może zalecić połowę tabletki leku Prestilol raz na dobę, rano przed posiłkiem.

### *Pacjenci z chorobą nerek*

Leku Prestilol nie zaleca się pacjentom z umiarkowaną lub ciężką chorobą nerek.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Prestilol**

W przypadku zażycia za dużej liczby tabletek niż zalecono, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania jest obniżenie ciśnienia tętniczego, co może spowodować zawroty głowy lub omdlenie (jeśli się to stanie, pomocne jest ułożenie pacjenta z uniesionymi nogami), duże trudności z oddychaniem, drżenie (z powodu zmniejszonego stężenia cukru we krwi) i zwolniona częstość akcji serca.

### **Pominięcie przyjęcia dawki leku Prestilol**

Ważne jest, aby przyjmować lek regularnie, każdego dnia, wtedy jego działanie jest lepsze. Jeśli jednak pominie się dawkę leku Prestilol, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia zapomnianej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Prestilol**

Nie należy nagle przerywać leczenia lekiem Prestilol lub zmieniać dawki bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to spowodować znaczne pogorszenie czynności serca. Nie należy nagle przerywać terapii, zwłaszcza u pacjentów z chorobą wieńcową.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych:**

- silne zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym (często – mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów);
- nasilenie niewydolności serca powodujące znaczną duszność i (lub) zatrzymanie płynów w organizmie (często - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów);
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy; niezbyt często - może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów);
- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli; niezbyt często - może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów);
- niezwykle szybkie lub nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca (bardzo rzadko - mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10000 pacjentów);
- osłabienie siły mięśni rąk lub nóg, lub trudności z mówieniem, co może być objawem udaru (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10000 pacjentów);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10000 pacjentów);
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), co może być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10000 pacjentów);
- wysypka często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach (rumień wielopostaciowy; bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10000 pacjentów).

Lek Prestilol jest zwykle dobrze tolerowany, ale tak jak w przypadku innych leków, u pacjentów mogą wystąpić różne działania niepożądane, zwłaszcza na początku leczenia.

**Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów niepożądanych, wymienionych poniżej:**

bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- wolne bicie serca.

częste (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):

- bóle głowy;
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego;
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego;
- zaburzenia smaku;
- mrowienie;
- drętwienie rąk lub stóp;
- zaburzenia widzenia;
- szumy uszne (wrażenie słyszenia dźwięków);
- uczucie ziębnięcia rąk lub stóp;
- kaszel;
- duszność;

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, ból brzucha, niestrawność lub trudności z trawieniem, biegunka, zaparcie;
- reakcje alergiczne, takie jak wysypki, świąd;
- bolesne skurcze mięśni;
- uczucie zmęczenia;
- znużenie.

niezbyt częste (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

- zmiany nastroju;
- zaburzenia snu;
- depresja;
- suchość w jamie ustnej;
- nasilony świąd lub ciężkie wysypki;
- tworzenie się skupisk pęcherzy na skórze;
- zwiększona wrażliwość skóry na światło (reakcja nadwrażliwości na światło);
- pocenie;
- choroby nerek;
- impotencja;
- zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj krwinek białych);
- senność;
- omdlenie;
- kołatanie serca;
- częstoskurcz;
- nieregularna częstość akcji serca (zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego);
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- zawroty głowy podczas wstawania;
- osłabienie mięśni;
- ból stawów;
- ból mięśni;
- ból w klatce piersiowej;
- złe samopoczucie;
- obrzęki obwodowe;
- gorączka;
- upadki;
- zmienione wyniki badań laboratoryjnych: duże stężenie potasu we krwi, przemijające po przerwaniu leczenia, małe stężenie sodu, hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi) w przypadku pacjentów z cukrzycą, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.

rzadkie (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów):

- ostra niewydolność nerek;
- ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego);
- zmniejszone wydalanie lub brak wydalania moczu;
- nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi;
- koszmary senne, omamy;
- zmniejszone wydzielanie łez (suchość oczu);
- problemy ze słuchem;
- zapalenie wątroby, mogące powodować zażółcenie skóry lub białkówki oczu;
- katar alergiczny, kichanie;
- reakcje przypominające alergię: świąd, uderzenia gorąca, wysypka;
- nasilenie łuszczycy;
- zmienione wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy, nieprawidłowe stężenie tłuszczów we krwi.

bardzo rzadkie (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10000 pacjentów):

- dezorientacja;

- podrażnienie i zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek);
- eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc);
- zapalenie trzustki (które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców);
- wypadanie włosów;
- wystąpienie lub nasilenie łuszczycy, wysypki łuszczycopodobnej;
- zmiany obrazu krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi.

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda).

Jeśli wystąpią takie objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Prestilol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Po pierwszym otwarciu pojemnika lek Prestilol należy zużyć w ciągu 60 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.


## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Prestilol**

- Substancjami czynnymi są bisoprololu fumaran i peryndopryl z arginina. Każda tabletką leku Prestilol zawiera 5 mg bisoprololu fumaranu, co odpowiada 4,24 mg bisoprololu, i 10 mg peryndoprylu z arginina, co odpowiada 6,790 mg peryndoprylu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna PH 102, wapnia węglan, skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kroskarmeloza sodowa, glicerol, hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

### **Jak wygląda lek Prestilol i co zawiera opakowanie**



Lek Prestilol to różowo-beżowa, podłużna, dwuwarstwowa tabletki powlekana z rowkiem ułatwiającym dzielenie, z oznakowaniem „” z jednej strony i z oznakowaniem „5/10” z drugiej strony tabletki.

Tabletka może być podzielona na połowy.

Tabletki dostępne są w pojemnikach zawierających 30 lub 90 (3 pojemniki po 30 sztuk) tabletek, zapakowanych w tekturowe pudełka.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny we Francji, w kraju eksportu:**

Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francja

**Wytwórca:**

Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, Francja

Servier (Ireland) Industries Ltd, Gorey Road, Arklow - Co. Wicklow, Irlandia

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa, Polska

EGIS Pharmaceuticals PLC, Mátyás király u. 65, H-9900 Körmend, Węgry

**Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

**Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia we Francji, w kraju eksportu: 34009 300 675 5 0

34009 300 675 6 7

**Nr pozwolenia na import równoległy: 182/23**

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Belgia	Bipressil 5 mg/10 mg comprimé pelliculé
Bułgaria	Prestilol 5 mg/10 mg филмирани таблетки
Chorwacja	Prestilol 5 mg/10 mg filmom obložene tablete
Cypr	Cosyrel 5 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Republika Czeska	Cosyrel 5 mg/10 mg, potahované tablety
Estonia	Prestilol
Finlandia	Cosyrel 5 mg/10 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	Cosimprel 5 mg/10 mg, comprimé pelliculé
Grecja	Cosyrel 5 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Węgry	Cosyrel 5 mg/10 mg filmtabletta
Irlandia	Cosimprel 5 mg/10 mg film-coated tablet
Włochy	Cosyrel
Łotwa	Prestilol 5 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Cosimprel 5 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Bipressil 5 mg/10 mg comprimé pelliculé
Holandia	Cosimprel 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Polska	Prestilol
Portugalia	Cosyrel 5 mg/10 mg
Rumunia	Cosyrel 5 mg/10 mg comprimate filmate
Republika Słowacka	Prestilol 5 mg/10 mg filmom obalené tablety
Słowenia	Cosyrel 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete

**Data zatwierdzenia ulotki: 30.08.2023**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]